



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12991-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010646-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010646-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.Q., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: FACTOR AG 200 / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, autorizado por el Certificado N° 26.533.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-2017-27219022-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FACTOR AG 200 / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SIMETICONA 200 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS

CASASCO S.A.I.Q., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.533, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010646-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:44:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.12.27 09:44:23 -03'00'



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOR AG 200

SIMETICONA, 200 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR AG 200** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido contiene: simeticona 200 mg. Excipientes: gelatina, almidón pregelatinizado, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, tartracina, amarillo ocaso, sacarina sódica, esencia de menta, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, aerosil 200

¿Qué es FACTOR AG 200 y para qué se usa?

FACTOR AG 200 contiene simeticona una medicación antiflatulenta, es decir, destruye las burbujas de gas digestivo facilitando su eliminación. Está indicada en todos los procesos que cursan con disconfort abdominal debido a un exceso de gas en el sistema gastrointestinal.

También está indicado para la preparación del tubo digestivo para procedimientos endoscópicos, radiográficos o ecográficos.

Antes de usar FACTOR AG 200

No use FACTOR AG 200 si

- Presenta íleo (oclusión intestinal) de cualquier causa.
- Es alérgico a la tartracina, un agente colorante contenido en este medicamento

Tenga especial cuidado con FACTOR AG 200

Toma simultanea de otros medicamentos

Informe a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. **FACTOR AG 200** no interfiere habitualmente con la absorción de otros medicamentos.

LABORATORIOS CASASCO S.R.L.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-02721902-DA0N-DEB-MA-AM-ETI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Sin embargo, la absorción de levotiroxina (medicamento usado en el tratamiento de enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides) puede verse afectada si al mismo tiempo se administra simeticona por lo que la toma de preparados con levotiroxina y preparados con simeticona debe separarse al menos 4 horas.

¿Cómo usar FACTOR AG 200?

En adultos y niños mayores de 12 años la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 a 3 veces por día.

Embarazo y lactancia

FACTOR AG 200 puede utilizarse durante el embarazo o la lactancia ya que la simeticona actúa solo a nivel intestinal sin modificarse ni absorberse.

Uso en niños

En niños entre 6 y 12 años se recomienda 1 comprimido 2 veces por día.

Para niños menores a 12 años se recomienda utilizar la forma farmacéutica en gotas.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

FACTOR AG 200 no afecta la capacidad de conducción de vehículos.

Uso apropiado del medicamento FACTOR AG 200

Cuando se utiliza FACTOR AG 200 en la preparación para procedimientos diagnósticos (endoscopias, radiografías o ecografías) se recomienda tomar 2 comprimidos 2 a 3 veces por día desde dos días antes al procedimiento y 2 comprimidos por la mañana justo antes del procedimiento.

A tener en cuenta mientras toma FACTOR AG 200

Efectos indeseables (adversos)

No posee.

¿Cómo conservar FACTOR AG 200?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 20, 40 comprimidos (Vta).

Envases con 100 y 500 comprimidos (U.H.E.).

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES
APODEADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2017-27219022-APN/DERM#ANMAT
ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Si Ud. toma dosis mayores de FACTOR AG 200 de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

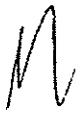
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 26.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyaçá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-27214032-AR-#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27219022-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 10646-17-1 PACIENTE FACTOR AG 200 CERT 26533

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.07 14:38:34 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.07 14:38:36 -03'00'